# 바이오 특허 창출

2016년 11월

파트너 변리사 이재영

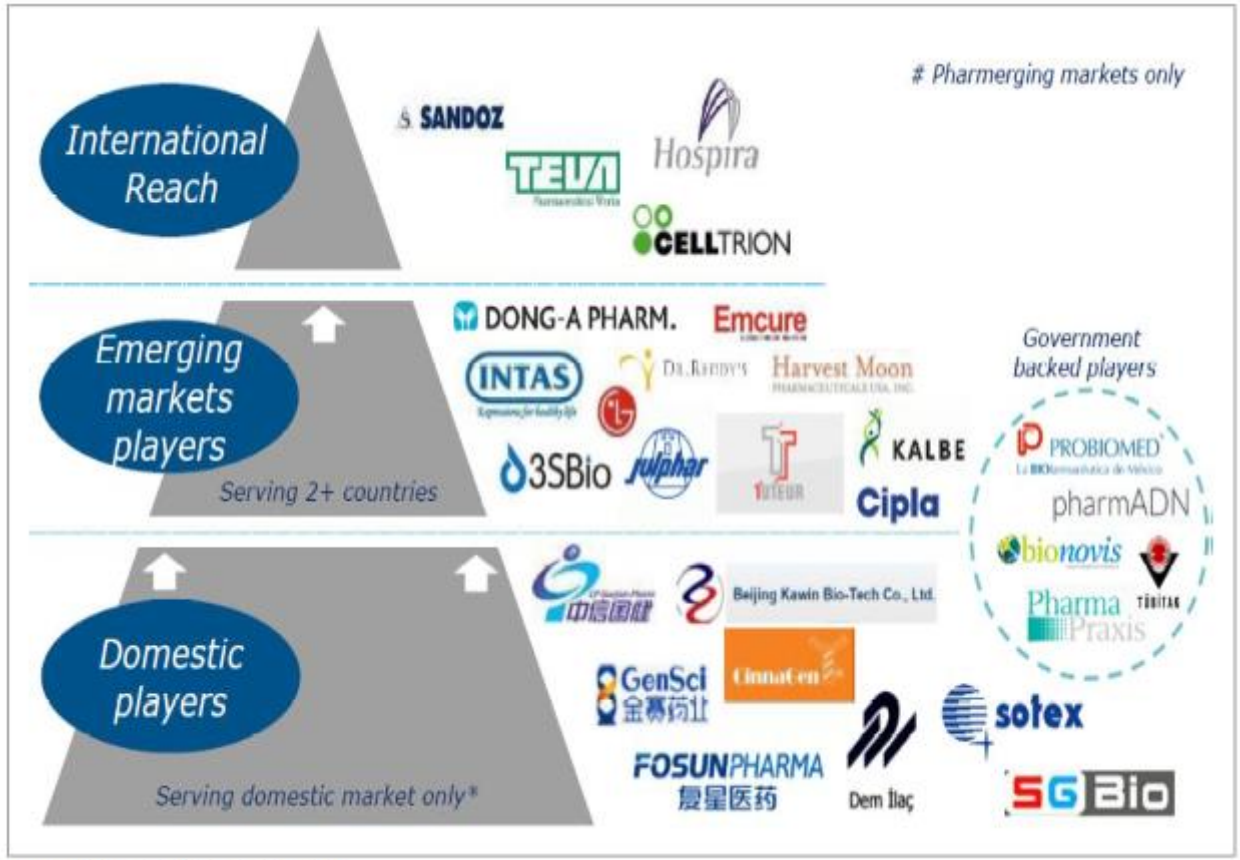
正安 특허법인 정안
INTELLECTUAL PROPERTY LAW GROUP

## CONTENTS

I. 바이오 특허의 특징과 현황

II. IP-RnD와 특허전략 수립

# 1. 바이오 특허의 특징




자료: IMS, NH투자증권 리서치센터

# 1. 바이오 특허의 특징

## 허셉틴(로슈)에 대한 특허분쟁 이슈

| 구성 요소 | 원 청구항 | 정정 청구항 |
|---|---|---|
| 1 | 수크로스, 말토스, 트레할로스 또는 라피노스로 이루어진 군으로부터 선택되는 당 또는 글루코사민, N-메틸글루코사민, 갈락토사민 또는 뉴라민산으로 이루어진 군으로부터 선택되는 **아미노당**; | 수크로스, 말토스 또는 트레할로스로 이루어진 군으로부터 선택되는 **당**; |
| 2 | 아르기닌, 라이신, 히스티딘, 오르니틴, 이소류신, 류신, 알라닌, 글루탐산 또는 아스파르트산으로 이루어진 군으로부터 선택되는 **아미노산**; 및 | 아르기닌, 라이신, 히스티딘 또는 오르니틴으로 이루어진 군으로부터 선택되는 **아미노산**; 및 |
| 3 | 폴리소르베이트 또는 폴리옥시에틸렌-폴리옥시프로필렌 중합체로 이루어진 군으로부터 선택되는 **계면활성제** | 폴리소르베이트 또는 폴리옥시에틸렌-폴리옥시프로필렌 중합체로 이루어진 군으로부터 선택되는 **계면활성제를** |
| 4 | 단클론성 또는 다클론성 항체의 안정한 동결건조 제약학적 제제. | 인간 또는 인간화 단클론성 IgG 항체의 안정한 동결건조 제약학적 제제. |

# 1. 바이오 특허의 특징

## 휴미라(Abbvie)에 대한 특허분쟁 이슈

- 휴미라의 원천특허(한국특허 '188)의 존속기간이 2019년 1월 4일까지이므로 즉각적인 바이오시밀러의 생산, 판매는 어려우므로, 용도에 대한 특허 도전을 통해서 우선판매품목허가의 기회를 얻으려고 함
- 휴미라의 약물 안정화, 성분 배합 방법, 적응증 등에 대한 7건의 후속특허가 등록되어 있어 2023~2025년까지 존속기간이 유지됨

- 제형 특허에 대한 Amgen의 IPR 신청 각하 (USPTO PTAB 2016. 1. 14.)

  휴미라에 관한 미국 내 물질 및 주요 용도특허는 2016년 12월에 만료 예정이나, Abbvie는 2022년까지 존속하는 제형 특허를 보유하고 있음. 다른 항-TNFα 항체 의약품인 레미케이드가 동결건조된 분말 제형인 것에 비해 휴미라는 액상제형이라는 특징이 있음

  암젠에서 액상제형에 관한 애브비의 US 8,916,157 및 US 8,916,158 특허가 진보성 결여로 무효라는 이유로 IPR을 신청 → PTAB는, 공지기술 및 선행기술을 결합하는 것은 가능하지만, 통상의 기술자가 이들의 결합으로부터 '고농도의 항체를 포함하는 안정적인 액상제형'에 대한 **합리적인 성공가능성**을 기대할 수 있는지는 불확실하다고 판단

# 1. 바이오 특허의 특징

## 액상제형에 대한 특허 기술이전

2 ㈜메디톡스와 Allergan, Inc.(미국) 라이센싱 계약 체결 2013/09/26

"㈜메디톡스와 Allergan, Inc.(미국) 라이센싱 계약 체결"

㈜메디톡스와 Allergan, Inc. (미국) (이하 엘러간)은 현재 개발중인 신경독소 후보 제품에 대한 라이센싱 계약을 체결했다고 오늘 26일 발표했다.

이번 계약에 따라, 엘러간은 계약 체결 완료 시점에 6천5백만 달러를 메디톡스에 선지급할 예정이다. 메디톡스는 한국을 제외한 전세계 시장에 잠재적 가능성이 있는 액상타입 주사제 및 현재 개발 단계에 있는 후보 제품의 개발, 인허가 및 판매권에 대한 독점권을 엘러간에게 부여하게 된다. 또한, 엘러간은 개발 및 상업화 마일스톤 달성에 따라 각각 최대 1억 1천 6백 5십만 달러와 1억 8천5십만 달러를 메디톡스에 지급하게 되며, 제품 판매에 대한 로열티도 지급 하게 된다. 계약 체결은 정부의 승인을 받음으로써 완료될 예정이다. 끝.

A liquid pharmaceutical composition comprising

**botulinum toxin,**

**polysorbate 20, and**

**methionine,**

wherein the methionine ranges in concentration from 0.5 to 100 mM,

the polysorbate 20 is present in an amount of 0.01 to 50 mg per 100 units of botulinum toxin,

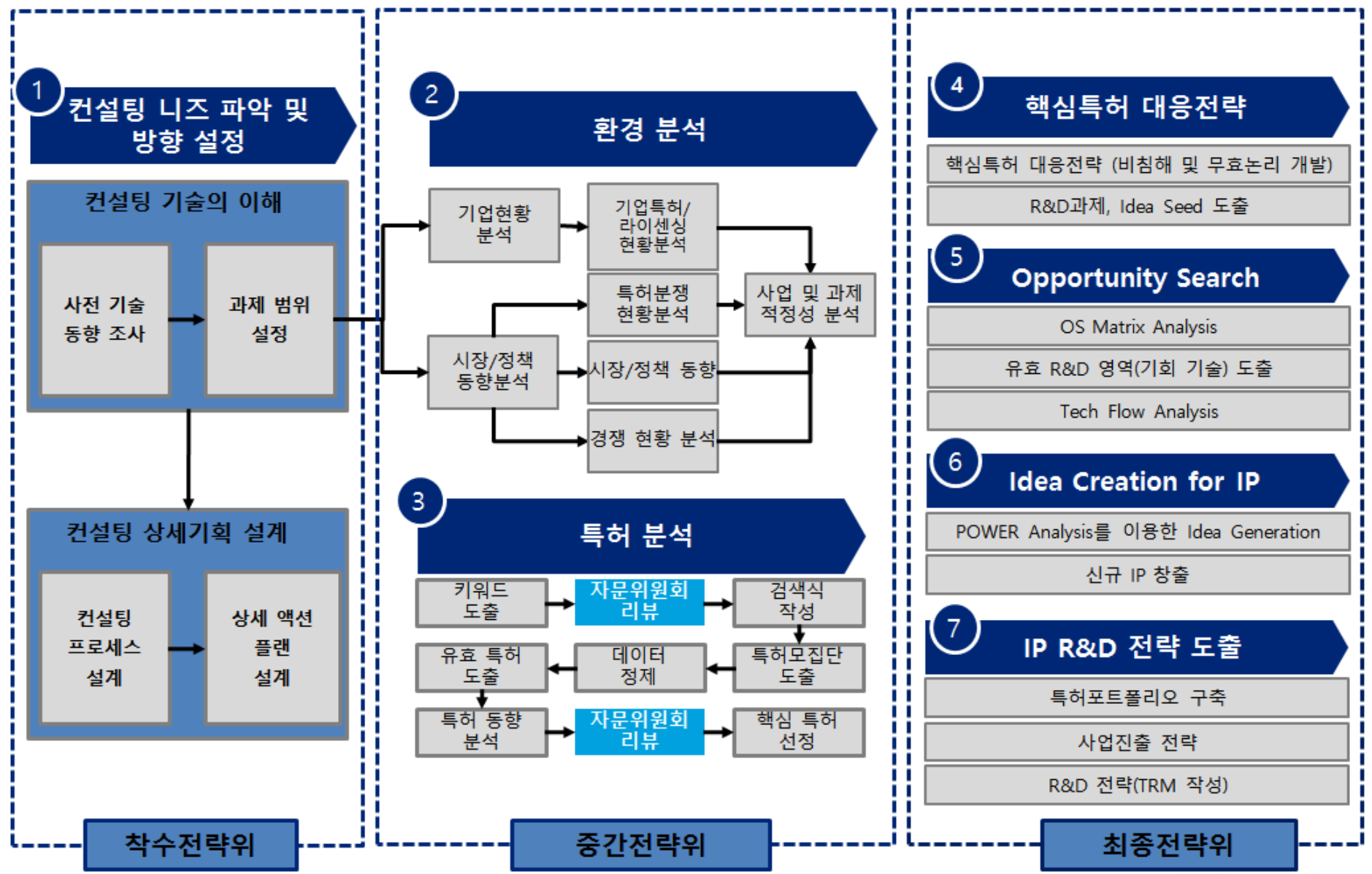
and wherein the composition is free of gelatin or human serum albumin (HSA)

## CONTENTS

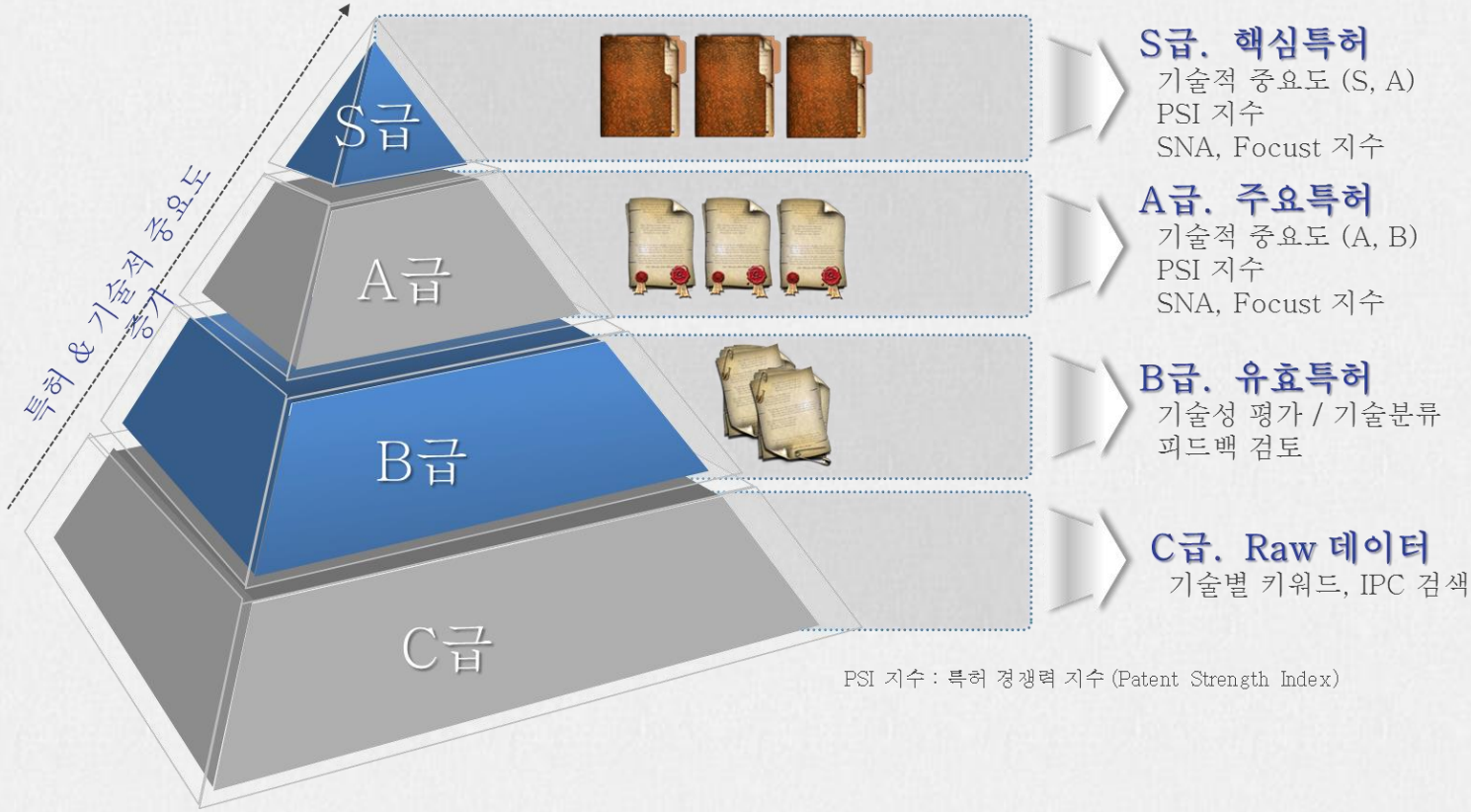
I. 바이오 특허의 특징과 현황

II. IP-RnD 와 특허전략 수립

# IP-RnD와 특허전략 수립



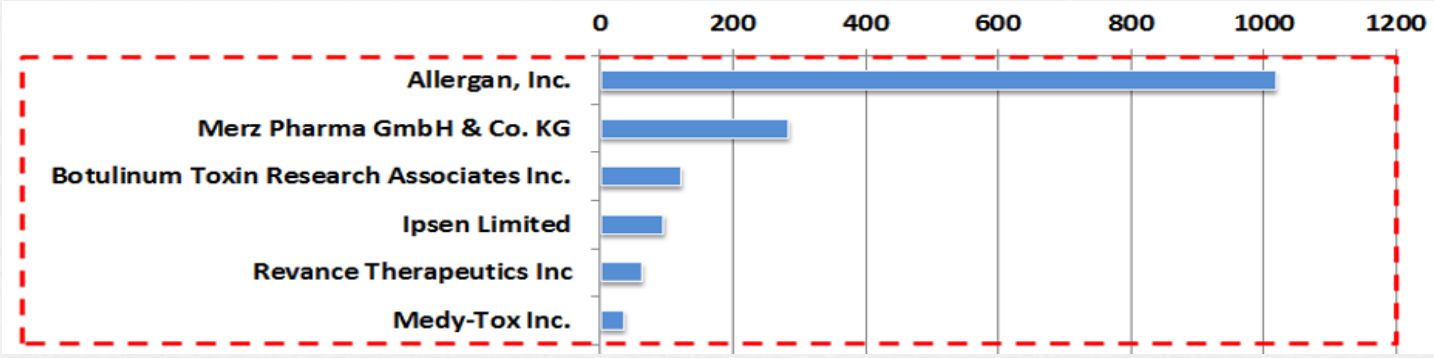
# IP-RnD와 특허전략 수립




PSI 지수 : 특허 경쟁력 지수 (Patent Strength Index)

# IP-RnD와 특허전략 수립

## 주요 경쟁자 선별



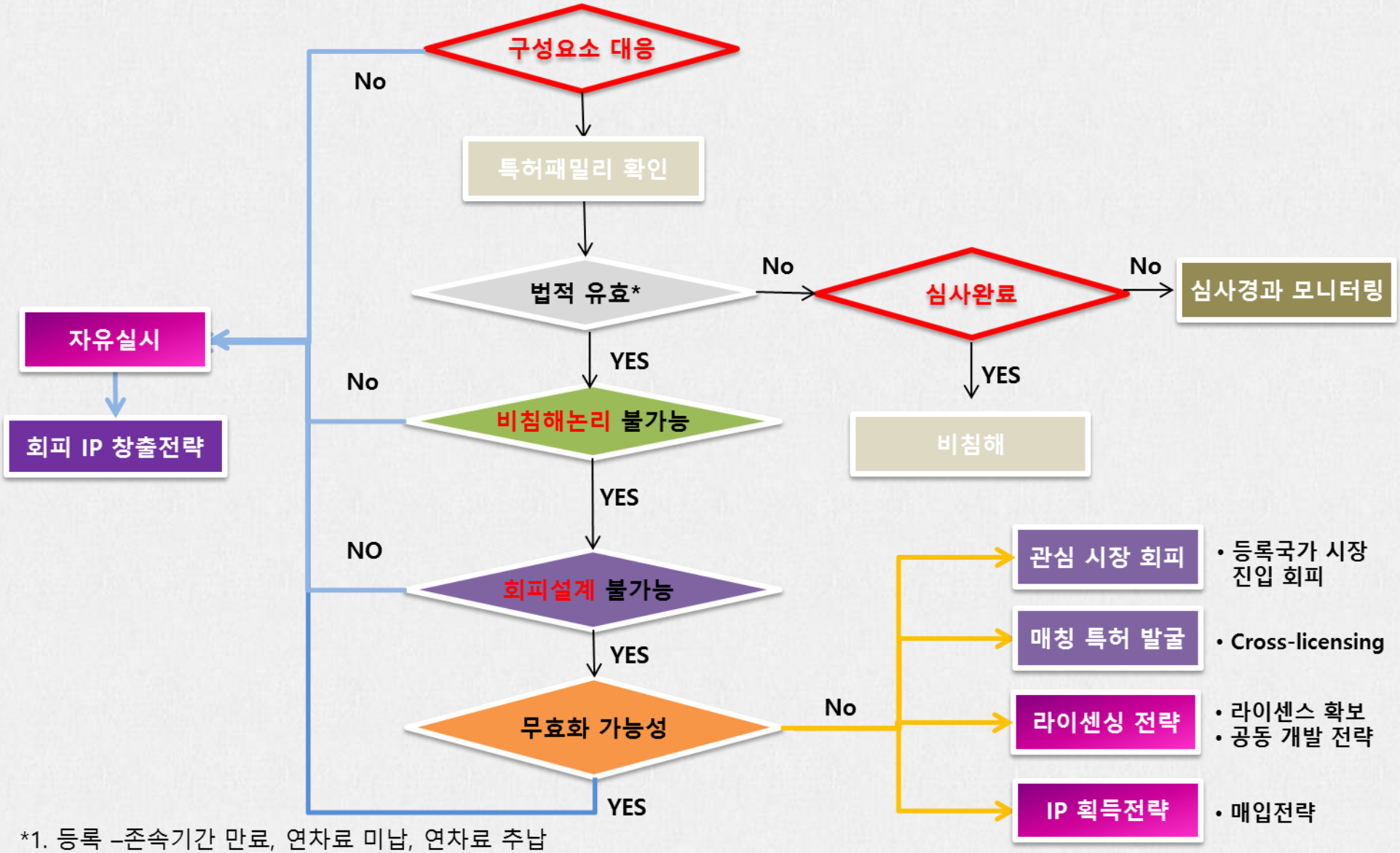

## 핵심특허 분석

| NO | S1 | | |
|---|---|---|---|
| 등록번호 | US 6187549 | 출원인 | Cytra Corporation |
| 출원번호 | US 08/860819 | 출원일자 | 1997.12.18 |
| 법적상태 | 소멸 (2013.04.02, 등록료 미납) | 패밀리현황 | AT, AU, CA, CN, EP, JP, WO, US, DE, MX – 19건 |
| 발명의 명칭 | Protein as a diagnostic of cancer | | |

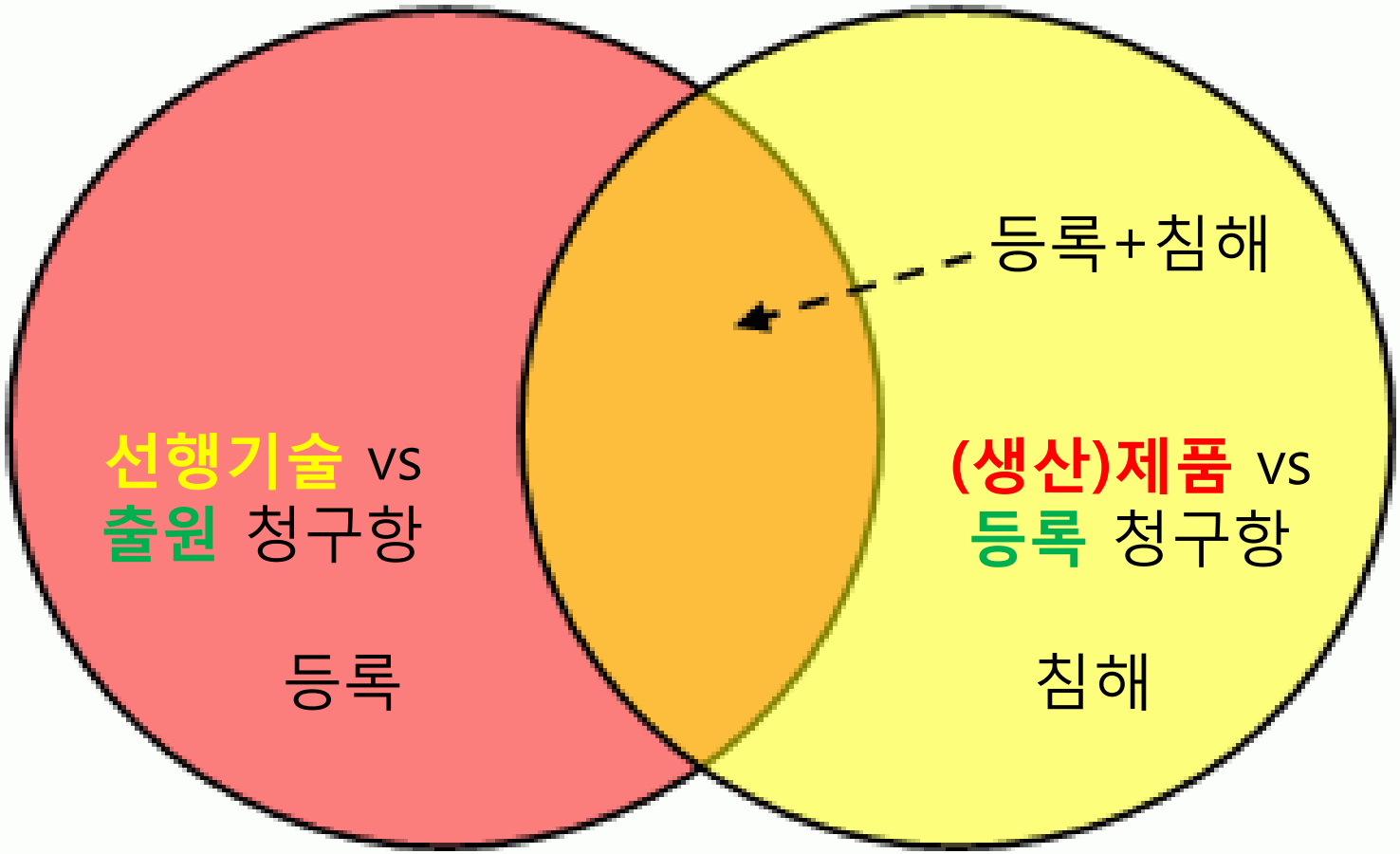
| 주요청구항 | 설계안 | 대응 |
|---|---|---|
| 1. A method of detecting the presence of cancer in an individual comprising: | 암 진단 방법에 관한 것이므로 일부 상응함 | △ |
| (a) obtaining a biological sample from said individual; (b) incubating said biological sample with at least one antibody which is immunoreactive with A-protein; (c) detecting immunoconjugates which form as a consequence of the incubation of step (b); | A-단백질에 대한 항체를 사용하므로 상이함 | X |
| and (d) relating the amount of immunoconjugates of step (c) to the presence of cancer, wherein cancer is present when said amount is greater than a threshold value. | 항체를 사용하는 암 진단 방법에 관한 것이므로 상응함 | O |
| 결론 | ▶설계안의 구성요소와 본 건 청구항의 구성요소가 미대응하고 소멸된 특허이므로 침해가 성립하지 않음. | |

# IP-RnD와 특허전략 수립

## 주요 경쟁자 선별

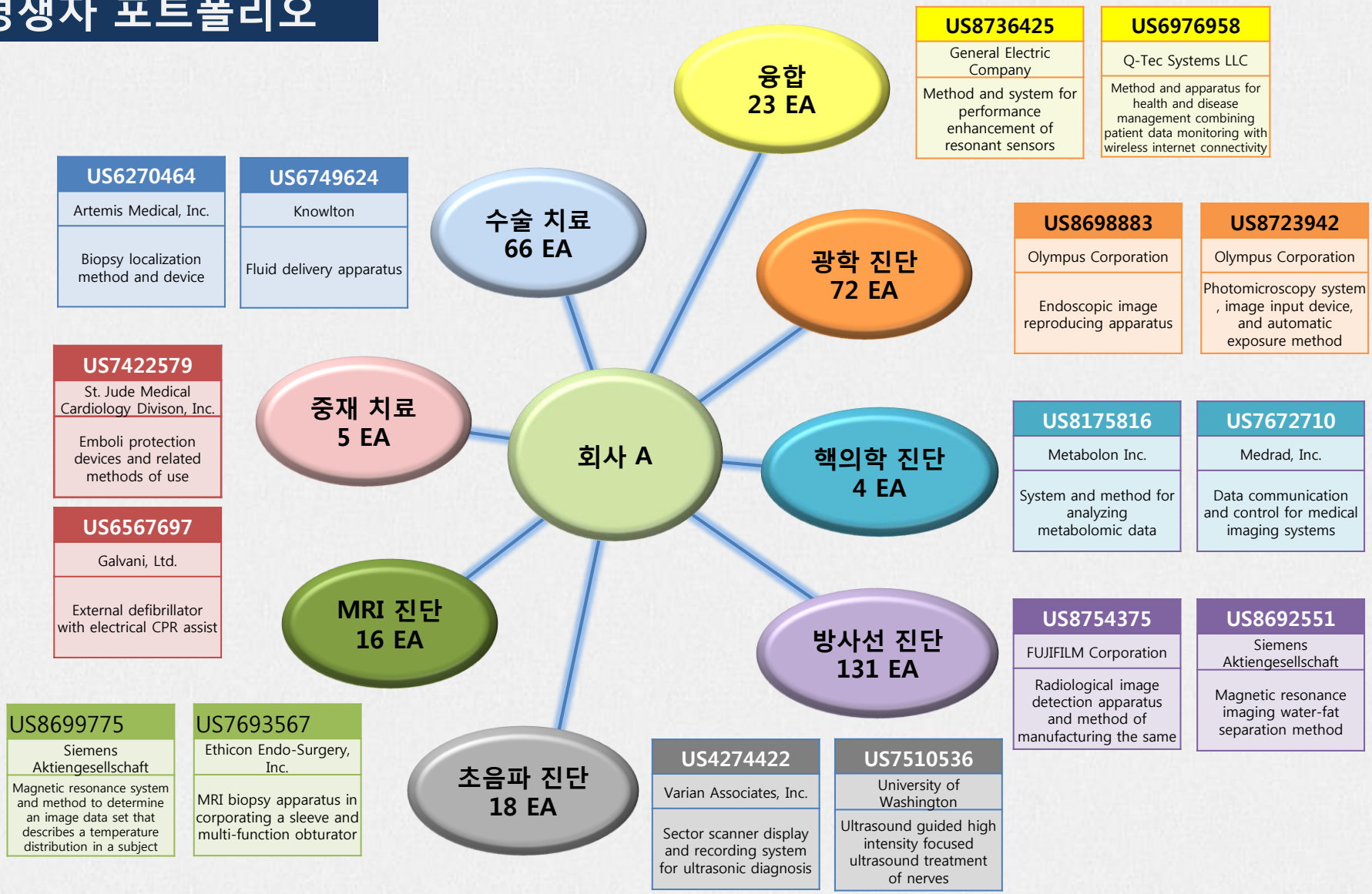



*1. 등록 –존속기간 만료, 연차료 미납, 연차료 추납
2. 포기/취하/종결
3. 심사계속중


등록+침해
선행기술 vs
출원 청구항
등록
(생산)제품 vs
등록 청구항
침해

# IP-RnD와 특허전략 수립

## 주요 경쟁자 포트폴리오



# IP-RnD와 특허전략 수립

## 주요 기술 포트폴리오

**생체현상 계측 기기**

**신호 측정 35 EA**

| US6551252 | US6047203 |
|---|---|
| VivoMetrics, Inc. | Nims, Inc. |
| Systems and methods for ambulatory monitoring of physiological signs | Physiologic signs feedback system |

| US8708946 | US6027452 |
|---|---|
| Baxter International Inc.; Baxter Healthcare S.A. | Vital Insite, Inc. |
| Access disconnection systems using conductive contacts | Rapid non-invasive blood pressure measuring device |

| US8200320 | US8706516 |
|---|---|
| PhysioWave, Inc. | General Electric Company |
| Integrated physiologic monitoring systems and methods | System and method to manage a workflow in delivering healthcare |

**임상화학 4 EA**

| US7133710 | US8721618 |
|---|---|
| Sensys Medical, Inc. | The Invention Science Fund I, LLC |
| Compact apparatus for noninvasive measurement of glucose through near-infrared spectroscopy | Device for actively removing a target cell from blood or lymph of a vertebrate subject |

| US5514543 | US7172896 |
|---|---|
| Applied Biosystems, Inc. | Nanogen, Inc. |
| Method and probe composition for detecting multiple sequences in a single assay | Integrated portable biological detection system |

**분자유전 128 EA**

| US8696585 | US6584335 | US8679402 |
|---|---|---|
| Nellcor Puritan Bennett Ireland | Roche Diagnostics GmbH | University of Maryland, Baltimore County |
| Detecting a probe-off event in a measurement system | Analytical device for in vivo analysis in the body of a patient | Microwave accelerated assays |

| US5585242 | US8101356 | US8105773 |
|---|---|---|
| Abbott Laboratories | Jae Chern Yoo | Diagenic AS |
| Method for detection of nucleic acid using total internal reflectance | Nucleic acid hybridization assay method | Oligonucleotides for cancer diagnosis |

# IP-RnD와 특허전략 수립

## 주요 시장 전략

# Any Questions?